承認番号　22000BZX00697000

機械器具 10　放射性物質診療用器具

高度管理医療機器　非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源　38303003

バード ブラキソース 滅菌タイプ

再使用禁止

【警告】
●使用方法
1. 本品は、放射性同位元素を含んだ医療機器である。
2. 本品に損傷が認められる場合は、本品を使用しないこと。

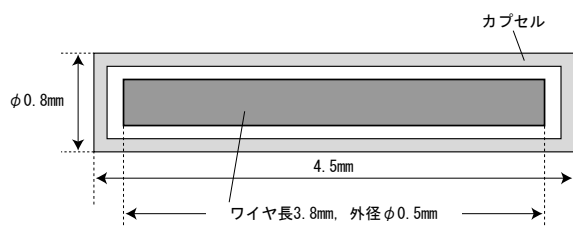
【禁忌・禁止】
●使用方法
1. 再使用禁止

●適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。
1. 局所状態が不良な腫瘍（例えば潰瘍化）の治療には使用しないこと。[線源が固定できないため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、純チタン製カプセルにヨウ素 125 を吸着させたアルミニウムワイヤを密封したものである。

本品は、あらかじめカートリッジに充填され、アプリケータ（別売／販売名：シードアプリケーター<届出番号 27B1X00052000103>）に直接装着するものである。

<線源の構造>

<カートリッジの形状>

<作動・動作原理>

本品は、ヨウ素 125 を吸着させたワイヤをチタン製カプセルに密封した、ヨウ素 125 治療用密封小線源である。本品を線源埋め込み用ニードル又は線源埋め込み用アプリケータを用いて体内に留置し、ヨウ素 125 からの電離放射線を治療部位に照射することで、限局性悪性腫瘍の治療を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、放射線療法において永久的に体内に留置するための密封された放射性同位元素であり、限局性悪性腫瘍（非固形癌を除く）の治療を目的に使用する。

【品目仕様等】

放射能：11.0MBq、13.1MBq、15.3MBq
等　級：JIS Z/02/C64221

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1) 治療計画は、腫瘍の位置や容積及びその腫瘍部位に対するこれまでの放射線治療歴によって異なる。挿入に先立ち、超音波装置を用いて治療部位の測定を行うとともに、放射線治療計画装置を用いて、本品の立体配置及び最終的な照射線量分布等を決定する。
2) 線量分布を計算する際は、本品周囲の線量分布の非等方性を考慮する。また、挿入日における線源の放射能を計算するため、検定日から挿入日までの減衰補正を行う。（表 1、図 1 参照）
3) 治療に先立ち、患者及び家族に治療についての説明を行う。
4) 線源は、線源埋め込み用ニードル又は線源埋め込み用アプリケータを用いて、以下の手順で刺入する。

・適切な麻酔を施した後、刺入予定部位の消毒を行う。
・線源埋め込み用ニードルを目的部位に刺入する。
・穿刺した線源埋め込み用ニードルのハブに線源埋め込み用アプリケータを取り付ける。
・線源埋め込み用アプリケータに線源が充填されたカートリッジを装着し、治療計画に基づいて線源を挿入する。

5) 挿入後、サーベイメータ等により、使用した器材を調べ、線源の脱落がないことを確認する。
6) 挿入部の腫脹が引いた 1 ヶ月後を目途に、治療部位のＣＴ撮影を実施し、術後評価を行うこと。
7) 本品の廃棄にあたっては、医療法等の関係法令に準拠した最新のガイドライン[a)]に基づき処理すること。

a) シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン：日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会 発行

用法・用量

確立した方法に従って挿入される総放射能を計算し、線量分布及び線源配置の適切性を評価する。治療のための総放射能の計算には、腫瘍の位置と体積及び放射線治療歴を考慮する。他のヨウ素 125 治療用密封小線源と同様に、個々の線源周囲の線量分布は、等方性を示さないため、治療計画の線量計算の際は非等方性を考慮する。ヨウ素 125 の半減期は 59.6 日である。[1)] 検定の日から挿入日までの減衰補正を行って、線源の放射能を正確に計算する必要がある。ヨウ素 125 の物理的減衰を補正するため、測定前後の減衰率を算出したものを表 1、図 1 に示す。

「減衰率換算表」

日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率
－7	1.085	10	0.890	27	0.731	44	0.599
－6	1.072	11	0.880	28	0.722	45	0.593
－5	1.060	12	0.870	29	0.714	46	0.586
－4	1.048	13	0.860	30	0.705	47	0.579
－3	1.036	14	0.850	31	0.697	48	0.572
－2	1.024	15	0.840	32	0.689	49	0.566
－1	1.012	16	0.830	33	0.681	50	0.559
検定日	1.000	17	0.820	34	0.673	51	0.553
1	0.988	18	0.811	35	0.666	52	0.546
2	0.977	19	0.802	36	0.658	53	0.540
3	0.966	20	0.792	37	0.650	54	0.534
4	0.955	21	0.783	38	0.643	55	0.527
5	0.944	22	0.774	39	0.635	56	0.521
6	0.933	23	0.765	40	0.628	57	0.515
7	0.922	24	0.756	41	0.621	58	0.509
8	0.911	25	0.748	42	0.614	59	0.504
9	0.901	26	0.739	43	0.606	60	0.498

表 1

取扱説明書を必ずご参照下さい

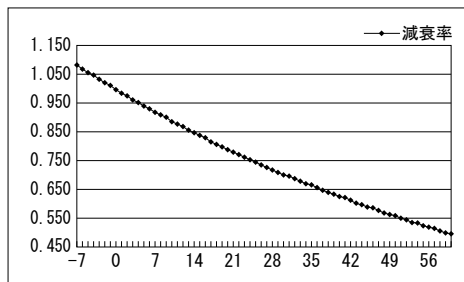



図1

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1.実施施設の基準

1)本治療実施にあたり、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会の示す実施施設基準は以下の通りである。

a)本治療施行について、関係法令の手続きを終えていること。

b)本品使用においては、上記3学会の示すガイドラインに規定されている放射線源安全取扱いに関する国内の教育・講習を受講していること。

**c)日本泌尿器科学会が認定する専門医及び、日本放射線腫瘍学会と日本医学放射線学会とが共同認定する放射線治療専門医[注]が常勤していること。

注）平成21年5月1日施行の放射線治療専門医制度への移行期間にあっては、旧制度における日本放射線腫瘍学会認定医・日本医学放射線学会専門医（治療：二次試験合格者）も両学会が共同認定する放射線治療専門医と同様にみなす。

2)本品の使用に際しては、医療法施行規則及び放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下「放射線障害防止法」という。）に基づく放射性同位元素使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。

2.一般的な注意

1)使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。

2)本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。

3)本品は滅菌された状態で供給される。厳格な無菌操作で使用すること。

*4)使用前に包装、内容物及び使用期限を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。

5)本品の取扱いは慎重に行い、落下させたり破損させたりしないこと。誤って落下した場合は、目視で見つけることが困難であるため、30keVの光子が検出可能なヨウ素125用シンチレーション式サーベイメータ（以下「サーベイメータ」という。）を準備しておくこと。

6)本品の紛失、火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。

7)本品を保管する場合や運搬する場合は、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。

8)貯蔵施設は、適切な表示を行い、許可なく線源が持ち出されないよう厳重に管理すること。

9)併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。

10)本品は、いかなる場合も改造及び、分解しないこと。

11)輸送用容器は、ヨウ素125から放出される光子の放射線量を0.1%以下に減衰するように設計されている。

12)本品は、放射性同位元素であるヨウ素125をチタン製カプセル内に密封したものである。ISO9978：1992　密封放射線源の漏出試験法により試験され出荷されるが、取扱いには注意をすること。

13)本品は、タンパーエビデントシール（開封確認可能なシール）で封印されている。

14)本品の使用については、放射線障害防止法に従い記録を作成し保存すること。

15)本品のカートリッジは、線源埋め込み用アプリケータの添付文書の内容に従い、アプリケータにそのまま装着して使用すること。

16)カートリッジを操作する際、プランジャを把持しないこと。

3.挿入前の注意

1)本品は、密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用すること。なお、ガイドライン記載内容を遵守すること。

2)本品を挿入する際は、線源埋め込み用アプリケータへの取り付けは慎重に行い、本品に過剰な力がかからないように注意をすること。

3)患者に対し、治療上の効果と危険性等を十分に説明した上で本治療を行うこと。

4.挿入中の注意

1)線源を扱う際は、必ず滅菌したピンセット等を使用し、本品に直接触れないこと。

2)本品の取扱い中は適切な線量計を着用し、被ばく線量を最少にすること。

3)術中の遮蔽が困難なため、距離と時間に留意し放射線防護に努めること。

4)本品の使用に際しては、医療法その他の放射線防護に関する関係法令を遵守すること。

5.挿入後の注意

1)作業ごとに、サーベイメータを用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は、取扱い規定に従って適切に対処すること。

2)本品と接触したおそれのある機器は、すべて汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。

3)準備した線源の数量に対して、埋め込まれた線源の数量と残った線源の数量を確認すること。

4)挿入線源に係る治療を実施した医療機関（以下「実施医療機関」という。）の管理者は、患者の家族、介護者その他周囲の者等の放射線障害を防止するための措置を講じる必要があることから、本品を挿入された患者（以下「挿入患者」という。）に関する退出基準の遵守ほか、次に掲げる措置を講じること。

a)挿入患者を退出させる際は、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成15年3月13日医薬安第0313001号医薬局安全対策課長通知）及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素125シード、金198グレイン）の取扱いについて」（平成15年7月15日医政指発第0715002号医政局指導課長通知）の規定に従い、挿入患者を所定の期間、所定の施設に入院させ、適用量その他の退出に関する事項を記録、保存すると共に、挿入患者やその家族に対し、第三者の被ばくに対する適切な措置を講じること、挿入線源で脱落したものを発見した場合や患者が死亡した場合には実施医療機関に早急に連絡すること。その他の退出後の放射線防護に必要な注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。また、患者の連絡先を記録し、保存すること。

5)挿入線源の管理の徹底を図るため、挿入患者が実施医療機関から退出後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。

6.線源の取扱い

1)余剰線源（実際に人体内に挿入するに至らない線源）は、放射線障害防止法の適用を受ける。従って放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、新たな線源と混ざらないよう明確に識別表示をした上で、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則及び放射線障害防止法に基づき、取り扱うこと。

2)挿入患者の退出後、1年以内に本品の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。

3)挿入線源であって脱落、緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「放射性同位元素によって汚染された物」として医療法施行規則に基づき、廃棄施設

において保管廃棄するか、医療法施行規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたものと分別して管理すること。

***2.相互作用**

1)ＭＲＩ適合性情報

本品は、ASTM（米国試験材料協会）F2503-08（磁気共鳴環境における医療機器等の安全のための（販売）基準）において“条件付きでＭＲＩ検査が可能である（MR-Conditional)”に該当する。
本品のＭＲＩ使用条件に関する非臨床試験の結果、本品を留置した患者に対して留置直後からＭＲＩ検査が安全に実施できる条件は次のとおりである。

条件（磁場）
- 3テスラ以下の静磁場であること
- 720ガウス/cm以下の最大空間磁場勾配であること

ＭＲＩにおける温度上昇

非臨床試験の結果、本品を3テスラのＭＲＩシステム（3テスラ/128MHz、Excite、HDx、ソフトウェア14X M5、ゼネラル エレクトリック ヘルスケア社製）で15分間撮像を行った場合の最大温度変化は＋0.5℃であった。従って、RF body coilを使用し、全身平均比吸収率（SAR）が3.0W/kgである3テスラのＭＲＩシステムで走査した場合の本品の温度上昇は、0.5℃以下であると示唆される。

アーチファクト

撮像の関心領域が本品の留置位置と近接又は一致する場合、アーチファクトが発生して画質の低下をもたらすことがある。従ってＭＲＩを使用する際は、その撮像パラメータを考慮すること。

3.不具合・有害事象

1)有害事象[2、3)]
- 前立腺炎
- 膀胱炎
- 尿道炎
- 会陰痛
- 表在性尿道壊死
- インポテンス
- 血尿
- 頻尿
- 排尿障害
- 尿失禁
- 尿道狭窄
- 出血
- 疼痛
- 直腸炎
- 直腸出血
- 直腸潰瘍
- 肺塞栓

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

遮蔽容器内に入れ、届出された貯蔵庫にて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

放射線量検定日より60日間

【包装】

各カートリッジには、基本的に20個ずつ線源が充填されている。端数の線源がある場合も1つのカートリッジに充填されている。(線源の総数は、各包装のラベルに記載)

【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］

*1)A Handbook of Radioactivity Measurements Procedures, NCRP Report No.58

2)Kent Wallner, John Blasko, Michael J. Dattoli, Prostate Brachytherapy 2nd Ed. 2001:15.1-15.22.

3)Tapen EM, et al. Reduction of radioactive seed embolization to the lung following prostate brachytherapy.Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1998 Dec 1;42 (5) :1063-7.

［文献請求先］

株式会社メディコン　安全管理部
大阪府大阪市中央区平野町２丁目５－８
電話番号：06-6203-6543

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者　：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町２丁目５－８
06-6203-6541（代）
外国製造業者　：C.R.バード社
C.R.Bard,Inc.
外国製造所所在国：米国

http://www.medicon.co.jp

22000BZX00697000_A_03_05
MC-155r5　2011.7.1,000

取扱説明書を必ずご参照下さい